

Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов, модель 775 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

1. Введение

Система управления температурой Bair Hugger включает: устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов, модель 775 с принадлежностями (далее по тексту может применяться название: Устройство Bair Hugger, Устройство, Устройство для обогрева, изделие), а также обогревающее одеяло/матрас, производства 3М.

Устройство для обогрева Bair Hugger прикрепляется к обогревающему одеялу/матрасу с помощью гибкого шланга. В устройстве для обогрева вырабатывается теплый воздух, который затем проходит через шланг устройства для обогрева, поступая к одеялу/матрасу. В зависимости от модели, одеяло/матрас размещается вокруг пациента, на пациенте или под ним. Небольшие прорези на одеяле позволяют тепловому воздуху распределяться вокруг тела пациента.

Настоящее руководство содержит инструкции по эксплуатации устройства для обогрева модели 775. Устройство для обогрева модели 775 можно использовать во всех клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Его также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента. Сведения об использовании одеял и матрасов с устройством для обогрева модели 775 см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Расход воздуха настраивается в самом устройстве. При высоком установленном значении неограниченный максимальный расход составляет приблизительно $1,3 \text{ м}^3/\text{мин}$, а ограниченный на низком значении порядка $1,1 \text{ м}^3/\text{мин}$.

Программное обеспечение (Версия Т, разработчик 3М, дата выпуска- 2010) Устройства включает в себя управляющую ПИД-программу, контролирующую и управляющую температурой нагревательных элементов, а также обеспечивающую безопасность всей системы. Программное обеспечение управляет следующими функциями:

- функции ввода/вывода пользовательского интерфейса;
- управление рабочей температурой;
- функции вывода информации;
- управление первичным питанием нагревателя;
- запуск сигнализаций и определение состояния неисправности/ошибки;
- калибровка;
- хранение общего времени работы;
- сохранение параметров рабочего режима в случае сбоя питания.

2. Принцип действия

Устройство с помощью гибкого шланга соединяется с одеялом или матрасом. Устройство нагревает воздух и через шланг подаёт его в одеяло или матрас. Небольшие отверстия в одеяле или матрасе позволяют нагретому воздуху покидать одеяло/матрас и создавать вокруг пациента область тёплого воздуха.

Устройство Bair Hugger не может применяться самостоятельно, а только во взаимодействии с одеялом или матрасами компании 3М, путем подключения шланга Устройства к ним.

Устройство Bair Hugger может применяться только с Матрасами термостабилизирующие и одеялами обогревающие к системам конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациента, производства компании 3М. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11959

3. Область применения

Терапия, для лечения гипертермии. Устройство для обогрева модели 775 можно использовать во всех клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Его также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента.

4. Показания к применению/назначение

Устройство Bair Hugger предназначено для профилактики и лечения гипотермии. Кроме того, его можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Устройство может использоваться как для взрослых, так и для детей.

- Использовать устройство Bair Hugger разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства по указанию врача.

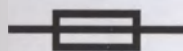
5. Описание условных обозначений

На маркировках изделия или на наружной упаковке могут встречаться следующие символы.



Проводник эквипотенциального соединения (заземленный), который не является проводом защитного заземления или нейтрали и обеспечивает непосредственное соединение электрического оборудования с шиной уравнивания потенциалов электроустановки.

Требования см. в стандарте IEC 60601-1



Плавкий предохранитель



Оборудование типа BF (имеет контактирующую часть)



Дата производства



Производитель

VAC

Напряжение, переменный ток (АС)



На эту систему распространяется действие Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/ ЕС. Это изделие содержит электрические и электронные компоненты и не подлежит утилизации путем стандартного сбора отходов.

См. местные директивы по утилизации электрического и электронного оборудования



Защитное заземление



Не использовать не подсоединенный шланг



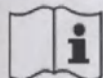
Высокая скорость вентилятора



Низкая скорость вентилятора



Не является взрывозащищенным



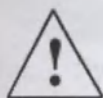
См. руководство по эксплуатации



Соблюдайте руководство по эксплуатации



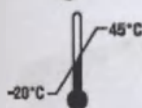
Во избежание загрязнения окружающей среды отправляйте изделие на вторичную переработку. Компоненты изделия подлежат вторичной переработке. За информацией относительно вторичной переработки обращайтесь в ближайший центр обслуживания ЗМ



Внимание! См. руководство по эксплуатации



Хранить в сухом месте



Ограничение температуры

6. Различные варианты исполнения/состав

Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями

I. Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов, модель 775;

II. Принадлежности:

1. Каретка для переноса устройства BAIR HUGGER.
2. Ручка для каретки под модель 775.
3. Фильтр для модели 775.
4. Опора-крепление.

Каретка для переноса устройства BAIR HUGGER предназначено для размещения и перевозки устройства конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с модели 775 .



Рис. 1 Каретка для переноса устройства BAIR HUGGER

Ручка для каретки под модель 775. Ручка присоединяется к устройству обогрева пациентов Bair Hugger, модели 775. Используется совместно с кареткой для удобного перемещения.



Рис.2. Ручка для каретки под модель 775

Фильтр для модели 775. Фильтр вставляется внутрь устройства и используется для фильтрации воздуха попадающего в матрасы и одеяла.

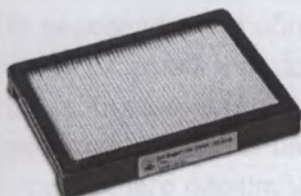


Рис.4. Фильтр для модели 775

Опора-крепление. Используется для крепления устройства Bair Hugger для обогрева пациентов к столу или штативу для внутривенных вливаний.



Рис.4. Опора-крепление

7. Противопоказания к применению/предупреждения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Устройство для обогрева Bair Hugger модели 775 предназначено для безопасной работы ТОЛЬКО с одноразовыми обогревающими изделиями 3М. Использование с другими изделиями может привести к термической травме. Во всех установленных законом случаях производитель и (или) импортер снимает с себя любую ответственность за термические травмы, полученные в результате эксплуатации устройства для обогрева вместе с изделиями сторонних компаний.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогревающему одеялу/матрасу 3М, прежде чем начинать процедуру обогрева.

- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.

- Следите за тем, чтобы обогревательный шланг не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.

- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра новорожденных, младенцев, детей и других пациентов, требующих особого внимания.

- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.

- Не укрывайте пациента той стороной обогревающего одеяла/матраса, которая лишена отверстий.

Всегда размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) непосредственно на пациенте, обеспечивая контакт с кожей.

- Не подсоединяйте обогревающее одеяло/матрас к устройству для обогрева, на котором имеются разрывы или повреждения.

- Для обогревающих одеял/матрасов, которые располагаются на теле: не размещайте устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) поверх обогревающего одеяла/матраса.

- Для обогревающих одеял/матрасов, которые располагаются под телом или имеют боковые каналы: при использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.

- Не размещайте обогревающее одеяло/матрас непосредственно поверх прокладки пассивного электрода.

- Прекратите процедуру обогрева, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- Не выполняйте проверку системы обнаружения перегрева в то время, когда устройство для обогрева используется для процедуры обогрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло/матрас поверх трансдермальных медицинских пластырей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло/матрас или пленочная вставка для головы не закрывали голову или блокировали дыхательные пути пациента, если не применяется искусственная вентиляция легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло/матрас для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные далее указания.

- Шнур питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на шнуре питания выполняет функцию разъединителя.

- Подключайте только к розеткам с маркировкой «Только для медицинского использования», «Для медицинского использования» или к надежно заземленной розетке.

- Используйте только специально предназначенный для этого устройства шнур питания, утвержденный в стране использования.

- Не допускайте намокания шнура питания.

- Не используйте устройство для обогрева, если есть основания полагать, что устройство для обогрева, шнур питания или любые другие компоненты повреждены.

Замените устройство для обогрева. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

- Не разбирайте устройство для обогрева, если вы не являетесь квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Когда устройство для обогрева подключено к источнику питания, внутри него находятся электропроводящие детали.

- Подключайте каждое проверяемое устройство для обогрева к отдельному источнику питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестной контаминации, соблюдайте приведенные далее указания.

- За исключением отдельных моделей обогревающих одеял Bair Hugger, обогревающие одеяла/матрасы 3М не являются стерильными. Все обогревающие одеяла/матрасы предназначены для использования ТОЛЬКО одним пациентом. Размещение простыни между обогревающим одеялом/матрасом и пациентом не предотвращает загрязнение изделия.

- Очищайте регулируемое устройство для обогрева пациента и внешнюю поверхность шланга устройства для обогрева после каждого пациента. См. раздел «Инструкции по очистке».

- При утилизации этого устройства для обогрева и любых его электрических компонентов соблюдайте применимые нормы.

- Не пытайтесь очистить воздушный фильтр, поскольку он может быть заражен в результате использования.

Утилизируйте фильтр в соответствии с принятыми в вашем учреждении правилами.

- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger, если его шланг отсоединен от обогревающего одеяла/матраса 3М. Устройство для обогрева Bair Hugger предназначено для использования со шлангом, надлежащим образом подсоединенным к соответствующему обогревающему одеялу/матрасу, и в соответствии с общепринятыми методиками соблюдения стерильности в операционной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента или ухаживающего за ним лица, соблюдайте приведенные ниже требования.

- Если устройство установлено на штативе для внутривенных вливаний, во избежание опрокидывания расстояние от нижней части устройства для обогрева до пола должно составлять менее 112 см (44 дюймов), а диаметр колесной базы штатива для внутривенных вливаний должен составлять как минимум 71 см (28 дюймов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- Согласно стандарту 16 CFR 1610 в отношении легковоспламеняющихся тканей, который принят Комиссией по безопасности потребительских товаров, обогревающие одеяла/матрасы 3М классифицируются как продукты класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг внутренней температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.

- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

- Не размещайте устройство для обогрева на мягкой неровной поверхности, такой как кровать, или на явно мокрой поверхности, поскольку отверстие для впуска воздуха может заблокироваться, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению эффективности его работы.

- Проведите все температурные испытания устройства для обогрева с помощью устройства измерения температур 3М Модель 22110.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска, связанного с электромагнитными помехами, создаваемыми переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием, соблюдайте приведенные ниже требования.

- В результате испытаний системы управления температурой 3М Bair Hugger было установлено, что устройство устойчиво как к (электромагнитным помехам), так и к электростатическим разрядам.

- Установку и ввод в эксплуатацию устройства Bair Hugger следует проводить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, которая содержится в разделе «Рекомендации и заявление производителя медицинского изделия».

- В случае возникновения помех следует отодвинуть устройство от портативного или мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования.

Примечания

1. Устройство для обогрева Bair Hugger соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинской технике. Если наблюдаются радиочастотные помехи вследствие использования другого оборудования, подключите устройство для обогрева к другому источнику питания.

2. Во избежание повреждения устройства для обогрева соблюдайте указанные ниже инструкции.

- При проведении технического обслуживания выполняйте надлежащие процедуры для защиты от электростатических разрядов (ESD).

- Не модифицируйте медицинское изделие без разрешения производителя.

- Не погружайте устройство для обогрева, его части или вспомогательные принадлежности в жидкость, а также не подвергайте их стерилизации.

- Для очистки устройства для обогрева или шланга не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон и другие разбавители. Растворители могут повредить этикетки и другие пластиковые детали.

8. Заявление о сроке годности

Не применимо. Срок годности не заявлен.

Устройство Bair Hugger спроектировано и сконструировано для применения в течение длительного времени. Срок службы зависит от условий и частоты применения. Многократные перемещения, сборки и разборки, неправильное использование, а также длительное применение могут приводить к повреждениям, появлению дефектов и признаков износа, что может создавать опасность, если не устранять такие дефекты вовремя.

С этой целью необходимо проводить регулярный осмотр Устройства для обеспечения постоянной гарантии его безопасности и проверки работоспособности. Необходимо производить минимальную визуальную проверку состояния и работоспособности устройства через частые регулярные промежутки времени и каждый раз перед повторным применением кровати.

Гарантийный срок эксплуатации Устройства составляет 24 месяца.

9. Маркировка и упаковка

Маркировка

Маркировка представлена на 19 языках. Используются международные и региональные символы для медицинских устройств согласно стандартам EN 1041, ISO 15223-1 и МЭК 60417/ISO 7000.

Серийная маркировка

Серийная маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование производителя
- Адрес производителя
- Номер телефона производителя

- Номер модели
- Каталожный номер
- Напряжение
- Частота
- Ток
- Электрические характеристики
- Серийный номер
- Знак «СЕ»
- Значок колёсной тележки согласно Директиве 2001/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
- Электрические характеристики
- Дата производства

10. Конфигурация упаковки

Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, модель 775 упаковывается в защитный пластиковый мешок, а затем размещается в картонной коробке с двумя пенопластовыми вставками (верхней и нижней) вместе с Руководством по эксплуатации. Коробка запечатывается сверху и снизу.

Размеры упаковки:

Длина: 14.37 дюйм/ 36,5 см ± 1

Ширина: 16.312 дюйм/ 41,4 см ± 1

Высота: 18.687 дюйм/ 47,5 см ± 1

11. Надлежащее использование и техническое обслуживание

3М гарантирует отсутствие дефектов в материалах и производстве настоящего изделия.

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

Компания 3М не несет ответственности за надежность, функционирование или безопасность устройства для обогрева при возникновении перечисленных ниже событий.

- Внесение изменений или ремонт неквалифицированным персоналом.
- Использование устройства для обогрева любым другим способом, кроме описанного в руководстве по эксплуатации.
- Установка устройства для обогрева в условиях, которые не отвечают соответствующим требованиям к электроснабжению и заземлению.
- Выполнение технического обслуживания устройства для обогрева не в соответствии с процедурами, описанными в руководстве.

Прочтите перед обслуживанием оборудования

Для любого ремонта, калибровки и обслуживания устройства для обогрева требуются навыки квалифицированного специалиста по техническому обслуживанию медицинского оборудования, который имеет практический опыт ремонта медицинских устройств. Если для обслуживания не требуется вмешательство производителя, в руководстве модели 775 можно найти техническую информацию, необходимую для обслуживания устройства для обогрева. Ремонт и техническое обслуживание следует проводить в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве. Для получения дополнительной

информации об обслуживании обратитесь к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

12. Общие сведения и эксплуатация



Рисунок А. Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева модели 775 — вид спереди



Рисунок В. Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева модели 775 — вид сзади

Сброс при включении питания устройства для обогрева

После подключения устройства для обогрева к надлежащим образом заземленному источнику питания устройство для обогрева модели 775 автоматически выполняет описанный ниже цикл сброса при включении питания.

- Выполняются все функции самодиагностики.

- Кратковременно загораются световые индикаторы и все пиксели на буквенно-цифровом дисплее.
- На буквенно-цифровом дисплее отображается текст «MD 700's» и версия программного обеспечения.
- Звучит сигнал (три негромких щелчка).
- Устройство переходит в режим ожидания, в котором по умолчанию выбрана высокая скорость вентилятора.

Примечание. Световой индикатор низкой скорости вентилятора не загорается во время включения питания.

При отключении питания устройства для обогрева меньше чем на 1 секунду программное обеспечение вернет устройство для обогрева в тот режим работы, который был выбран до отключения питания. Однако при отключении питания устройства для обогрева дольше чем на 1 секунду программное обеспечение устройства для обогрева выполнит сброс после восстановления питания. Затем устройство для обогрева перейдет в режим ожидания, в котором по умолчанию выбрана высокая скорость вентилятора.

13. Способ применения

Обзор панели управления

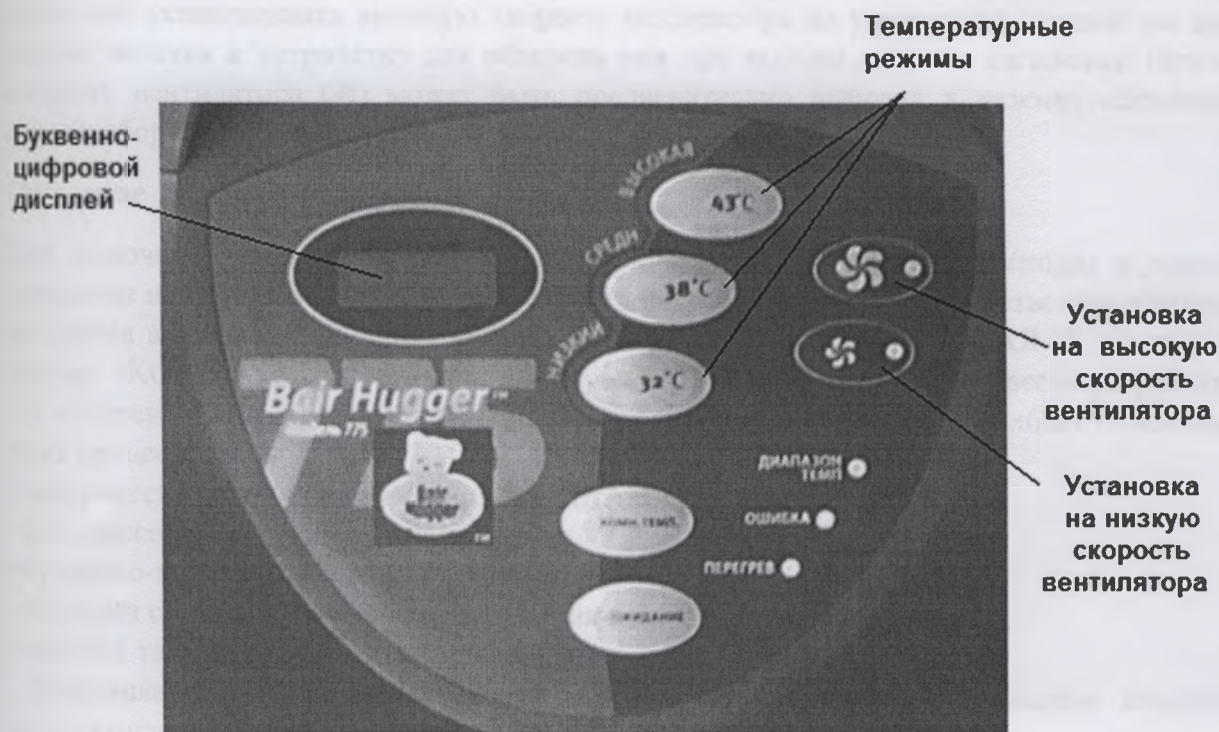


Рисунок С. Панель управления устройства для обогрева модели 775

БУКВЕННО-ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

Буквенно-цифровой дисплей показывает температуру в конце шланга устройства для обогрева Bair Hugger в градусах Цельсия.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ РЕЖИМЫ

- Нажмите кнопку «НИЗКИЙ 32 °C», «СРЕДН 38 °C» или «ВЫСОКАЯ 43 °C», чтобы выбрать требуемую температуру.

- Нажмите кнопку «КОМН.ТЕМП.»(температура окружающей среды) для подачи воздуха комнатной температуры.

При выборе температурного режима происходят описанные ниже процессы.

- Загораются соответствующие световые индикаторы температуры и скорости вентилятора.
- Компрессор работает в соответствии с выбранной скоростью вентилятора.
- Температура в конце шланга отображается на буквенно-цифровом дисплее.
- Включается нагреватель (за исключением случаев, когда выбран режим температуры окружающей среды).
- Включается таймер температурного режима и счетчик времени.
- Загорается световой индикатор «ДИАПАЗОН ТЕМП» (температура в диапазоне), если температура шланга со стороны одеяла/матраса находится в пределах $\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ от выбранного параметра. Этот световой индикатор не горит, когда выбран «КОМН.ТЕМП.».

РЕЖИМЫ ПОТОКА ВОЗДУХА

Устройство для обогрева модели 775 имеет два предустановленных параметра скорости вентилятора: по умолчанию — высокая скорость вентилятора (☞) и уменьшенная — низкая скорость вентилятора (☜). Устройство для обогрева модели 775 будет выполнять сброс или устанавливать высокую скорость вентилятора по умолчанию каждый раз при подаче питания к устройству для обогрева или при выборе *режима ожидания*. Низкая скорость вентилятора (☜) может быть предварительно выбрана в *режиме ожидания* перед выбором требуемой температуры.

Ожидание

При включении питания устройство для обогрева по умолчанию переходит в *режим ожидания* и устанавливает высокую скорость вентилятора. Если устройство для обогрева находится в режиме «НИЗКИЙ 32 °C», «СРЕДН 38 °C» или «ВЫСОКАЯ 43 °C» либо в режиме «КОМН.ТЕМП.», нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ», чтобы перевести устройство для обогрева в *режим ожидания*. При выборе *режима ожидания* происходят описанные ниже процессы.

- Загорается световой индикатор «ОЖИДАНИЕ».
- Компрессор и нагреватель выключаются.
- Буквенно-цифровой дисплей отключается.
- Функции сигналов тревоги и обнаружения ошибок остаются активными.
- Рабочий таймер приостанавливается.
- Выполняется сброс режима потока воздуха, и устанавливается высокая скорость вентилятора по умолчанию.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР «ДИАПАЗОН ТЕМП»

Световой индикатор «ДИАПАЗОН ТЕМП» (температура в диапазоне) загорается, если температура шланга со стороны одеяла/матраса составляет $\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ от выбранного параметра. Этот световой индикатор не горит, когда выбран режим окружающей среды.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР «ОШИБКА»

При возникновении системной ошибки мигает желтый световой индикатор «ОШИБКА», и подается звуковой сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае возникновения ошибки».

ОШИБКА «СЛИШКОМ НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА»

Если устройство для обогрева обнаруживает слишком низкую температуру, мигает желтый световой индикатор «ОШИБКА», и подается звуковой сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае возникновения ошибки».

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР «ПЕРЕГРЕВ»

Если устройство для обогрева обнаруживает превышение допустимой температуры, мигает красный световой индикатор «ПЕРЕГРЕВ», и подается сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае превышения допустимой температуры».

Монтаж устройства для обогрева на штатив для внутривенных вливаний

Во избежание опрокидывания закрепите устройство для обогрева модели 775 на штативе для внутривенных вливаний с помощью зажима на такой высоте, которая обеспечивает устойчивость. Зафиксируйте устройство для обогрева на высоте не более 112 см (44 дюймов) от пола на штативе для внутривенных вливаний с минимальным диаметром колесной базы 71 см (28 дюймов).

Предостережение. Если устройство установлено на штативе для внутривенных вливаний, во избежание опрокидывания расстояние от нижней части устройства для обогрева до пола должно составлять менее 112 см (44 дюймов), а диаметр колесной базы штатива для внутривенных вливаний должен составлять как минимум 71 см (28 дюймов).

14. Порядок монтажа

Для монтажа устройства для обогрева модели 775 на штатив для внутривенных вливаний просто поверните ручку зажима по часовой стрелке, чтобы затянуть зажим на штативе для внутривенных вливаний, и против часовой стрелки, чтобы ослабить его. Убедитесь, что амортизатор штатива для внутривенных вливаний прилегает к штативу. См. рисунок D.

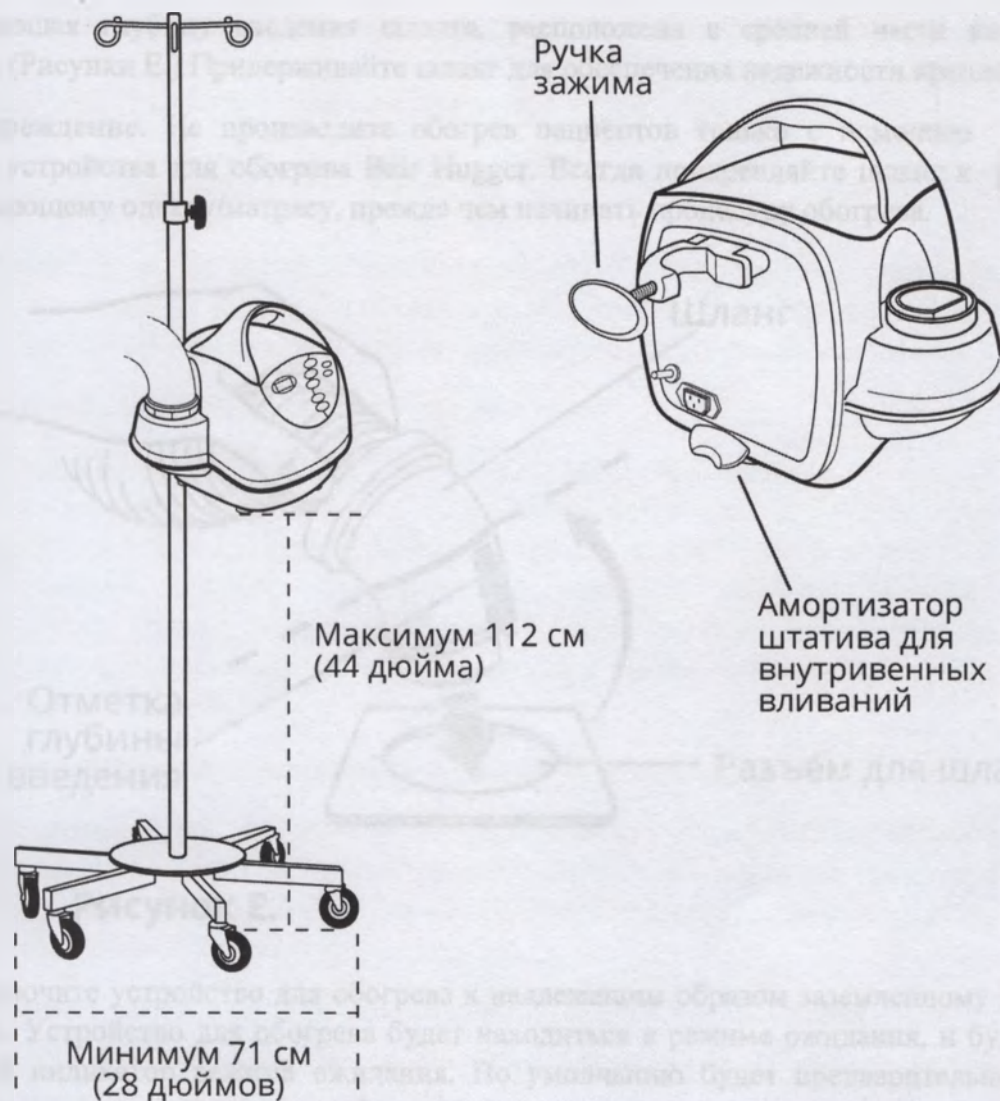


РИСУНОК D. Устройство для обогрева модели 775 на штативе для внутривенных вливаний

15. Инструкции по применению

В приведенных ниже инструкциях описан процесс эксплуатации устройства для обогрева модели 775. Сведения об использовании одеял/матрасов 3М с устройством для обогрева модели 775 см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

1. Если устройство для обогрева модели 775 не установлено на штативе для внутривенных вливаний или на каретке для переноса устройства Bair Hugger, разместите устройство для обогрева на плоской твердой сухой поверхности, например на столе, перед началом процедуры обогрева.

Предостережение. Не размещайте устройство для обогрева на мягкой неровной поверхности, такой как кровать, или на явно мокрой поверхности, поскольку отверстие для впуска воздуха может заблокироваться, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению эффективности его работы.

2. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга обогревающего одеяла/матраса. Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка,

указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. (Рисунки Е.) Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

Предупреждение. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогреваемому одеялу/матрасу, прежде чем начинать процедуру обогрева.



Рисунок Е.

3. Подключите устройство для обогрева к надлежащим образом заземленному источнику питания. Устройство для обогрева будет находиться в режиме ожидания, и будет гореть световой индикатор режима ожидания. По умолчанию будет предварительно выбрана высокая скорость вентилятора, и будет гореть соответствующий световой индикатор.

Низкая скорость вентилятора может быть предварительно выбрана перед выбором требуемого температурного режима.

4. Нажмите соответствующую кнопку (т. е. 32 °C, 38 °C, 43 °C или температура окружающей среды), чтобы выбрать требуемую температуру. Это приведет к включению компрессора и нагревателя. Когда устройство для обогрева достигнет выбранной температуры, загорится световой индикатор температура в диапазоне. Этот световой индикатор не горит, когда выбран режим окружающей среды.

Предостережение. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг внутренней температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

5. Нажмите кнопку режим ожидания по окончании процедуры обогрева. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла/матраса и утилизируйте одеяло/матрас согласно правилам медицинского учреждения.

6. Выньте вилку устройства для обогрева из розетки, чтобы отключить его от источника питания.

Примечание. В любое время можно переключаться между высокой скоростью и низкой скоростью вентилятора путем нажатия соответствующей кнопки. Однако при нажатии этих кнопок устройство для обогрева не будет переходить в режим ожидания.

Просмотр таймера температурного режима

Таймер температурного режима фиксирует количество времени, в течение которого устройство для обогрева работает в выбранном температурном режиме. Сброс таймера происходит каждый раз, когда вы выбираете другой температурный режим.

Для просмотра таймера температурного режима нажмите кнопку текущего температурного режима и удерживайте ее 3 секунды. На буквенно-цифровом дисплее отобразится время температурного режима, а затем снова отобразится значение температурного режима.

Что делать в случае превышения допустимой температуры

В случае превышения допустимой температуры мигает красный световой индикатор перегрев, подается звуковой сигнал тревоги, а устройство для обогрева автоматически выключает нагреватель, компрессор и световые индикаторы режима работы. На буквенно-цифровом дисплее отображается код ошибки.

Примечание. Сигнал тревоги можно отключить, нажав любую кнопку.

В СЛУЧАЕ ПРЕВЫШЕНИЯ ДОПУСТИМОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ СОБЛЮДАЙТЕ УКАЗАННЫЕ НИЖЕ ИНСТРУКЦИИ.

Программное обеспечение устройства для обогрева модели 775 распознает несколько неопасных условий и сообщает об этих условиях как об ошибках. При возникновении системной ошибки программное обеспечение сохраняет код ошибки в памяти, мигает желтый световой индикатор ошибка, и подается сигнал тревоги. Устройство для обогрева автоматически выключает нагреватель, компрессор и световые индикаторы режима работы.

Панель управления перестает реагировать на команды.

Предупреждение. Прекратите процедуру обогрева, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Что делать в случае возникновения ошибки

Программное обеспечение устройства для обогрева модели 775 распознает несколько неопасных условий и сообщает об этих условиях как об ошибках. При возникновении системной ошибки программное обеспечение сохраняет код ошибки в памяти, мигает желтый световой индикатор ошибка, и подается сигнал тревоги. Устройство для обогрева автоматически выключает нагреватель, компрессор и световые индикаторы режима работы.

Панель управления перестает реагировать на команды.

Примечание. Сигнал тревоги можно отключить, нажав любую кнопку.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОШИБКИ СОБЛЮДАЙТЕ УКАЗАННЫЕ НИЖЕ ИНСТРУКЦИИ.

1. Отключите устройство для обогрева от сети и подождите 30–60 секунд.
2. Снова подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева выполнит обычный цикл сброса при включении питания, а затем перейдет в режим ожидания.
3. Повторно выберите значение температуры.
4. Если устройство для обогрева не вернется к нормальной работе, свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

16. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты

Описание		Материал
Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов модель 775	Верхний кожух в сборе	Полистирол 6095
	Нижний кожух в сборе	
	Ручка	
	Шланг	ПВХ белого цвета
	Кнопки и патрубок	Полигексаметиленадипинамид (зайтел 801)
	Пользовательский интерфейс	Полиэфирная плёнка «Аутофлекс» ЕВА7
Принадлежности	Шнур питания	пластиковая оплетка – ПВХ, провод – медь
	Корпус для переноса устройства BAIR HUGGER	корпус: поликарбонат, акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) колеса – нейлон, винты – цинк
	Ручка для каретки под модель 775	Поликарбонат, полистирол АБС
	Фильтр для модели 775	Фильтрующий материал: микроволоконный материал Microform Borosilicate, тип M20 пластиковая рамка: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) Sabic Cysolac Тип FR15 или Тип KJWP-GY1706. Прокладка: полимер – неопрен SCE-42B, Акриловый адгезив PSA на одной стороне Клей: клей горячего расплава Pentair
	Опора-крепление	нержавеющая сталь 304, ПВХ.

17. Общее техническое обслуживание и хранение

Инструкции по очистке

1. Прежде чем приступить к очистке, отключите устройство для обогрева от источника питания.

2. Очистку следует выполнять в соответствии с принятыми в вашем медицинском учреждении правилами очистки ИЛИ работы с медицинским изделием. После каждого использования устройства для обогрева протирайте его, внешнюю поверхность шланга устройства для обогрева и любые другие поверхности. Используйте влажную мягкую ткань и утвержденное в вашем учреждении мягкое моющее средство, бактерицидные одноразовые полотенца, дезинфицирующие влажные салфетки или противомикробный спрей.

3. Дайте устройству высохнуть на воздухе или вытрите насухо отдельной чистой мягкой тканью.

Уведомление.

- Для очистки устройства для обогрева или шланга не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон и другие разбавители. Растворители могут повредить этикетки и другие пластиковые детали.
- Не погружайте устройство для обогрева Bair Hugger, его части или вспомогательные принадлежности в жидкость, а также не подвергайте их стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

Храните все неиспользуемые компоненты оборудования в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и размещение заказов США

+1-800-733-7775

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

Обратитесь в службу технической поддержки местного уполномоченного представителя.

При обращении в службу технической поддержки Вам необходимо будет назвать серийный номер вашего устройства для обогрева Bair Hugger. Наклейка с серийным номером расположена на задней поверхности устройства для обогрева.

Ремонт и замена устройства по гарантии США

Если для вашего устройства для обогрева модели 775 требуется обслуживание на заводе, позвоните в службу поддержки клиентов 3М. Представитель службы поддержки клиентов сообщит вам номер разрешения на возврат (RA). Указывайте этот номер RA во всей корреспонденции относительно вашего устройства для обогрева. При необходимости представитель службы поддержки клиентов также бесплатно отправит вам картонную коробку для транспортировки. По вопросам о возможности заимствования другого устройства для обогрева, пока мы выполняем обслуживание вашего устройства для обогрева, обращайтесь к местному уполномоченному представителю производителя.

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

По вопросам ремонта и замены устройства по гарантии обращайтесь к местному уполномоченному представителю.

18. Технические характеристики

Физические характеристики	
Габариты (ВхГхШ)	33 x 33 x 36 см (±0,5 см)

Масса	7,3 ± 0,5 кг
Уровень шума (относительный)	53 дБА ± 2 дБА при высоком расходе (высокая скорость вентилятора) 48 дБА ± 2 дБА при низком расходе (низкая скорость вентилятора)
Шланг	Гибкий, совместимый с одеялом/матрасом компании «3М» Длина: 80"±6" / 203,2 ±15,2 см без приложения нагрузки (в не растянутом виде) Диаметр: 2.500" ± 0.030" / 6,35 ± 0,076 см
Всасывающий фильтр блока подогрева	MERV 14
Рекомендованный интервал замены фильтра	Каждые 12 месяцев или 500 часов работы.
Монтаж	Устройство можно закрепить с помощью зажима на штативе для внутривенных вливаний, размещенного на твердой поверхности, или установить на каретку для перевоза устройства.
Каретка для перевоза устройства BAIR HUGGER	Размеры: 14"x14"x14"±1.0" / 35,56 x 35,56 x 35,56 ± 2,54 см Вес: 6.0 ± 0.5 фунтов / 2,72 ± 0,23 кг Каретка для перевоза устройства разработана специально для применения с моделью 775
Ручка для каретки под модель 775	Размеры: 9.38" x 6.98" ± 0.10" / 23,83 x 17,73 ± 0,25 см Вес: 0.50 ± 0.25 фунтов / 0,23 ± 0,11 кг Ручка разработана специально для применения с Кареткой для перевоза устройства BAIR HUGGER
Фильтр для модели 775	Размеры: 4.860" x 6.860" x 0.785" (+0.000, -0.030) / 12,34 x 17,42 x 1,99 (+0,0, -0,076) см Вес: 0.25 +/- 0.05 фунтов / 0,11 ± 0,023 кг
Опора-крепление:	Размеры: 2.02" x 1.71" x 7.5" ± 0.1" / 5,13 x 4,34 x 19,05 ± 0,25 см Вес: 0.50 ± 0.25 фунтов / 0,23 ± 0,11 кг Опора разработана специально для применения с моделью 775
Температурные характеристики	
Рекомендуемые условия эксплуатации	От 15 до 25° C.
Влажность	Максимальная относительная влажность 80 % (до 31 °C) с линейным убыванием относительной влажности до 50 % при 40 °C.
Высота над уровнем моря	Максимум 2000 м
Управление температурой	Электронное.
Тепловая мощность	Высокий расход: 1600 БТЕ/час (среднее), 470 Вт (среднее). Низкий расход: 1330 БТЕ/час (среднее), 390 Вт (среднее).
Рабочая температура	Средняя температура на конце шланга: ВЫСОКАЯ: 43 ± 1,5° C СРЕДНЯЯ: 38 ± 1,5° C НИЗКАЯ: 32 ± 1,5° C

Время до выхода на рабочую температуру	От 2 до 5 минут в зависимости от модели одеяла/матраса. Время, необходимое для нагрева контактной поверхности с $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ до 37°C .
Температура хранения и транспортировки	От -20 до 45°C . Все неиспользуемые части системы хранить в прохладном и сухом месте.
Условия транспортировки	Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.
Система безопасности	
Термостат	Независимая электронная схема; тепловой предохранитель отключает нагревательный элемент, чтобы температура воздуха на конце шланга не поднималась выше 56°C (типичное значение $53 \pm 3^{\circ}\text{C}$); на впуске шланга установлен резервный датчик превышения температурой порогового значения.
Сигнализация	Перегрев (более 56°C , типичное значение $53 \pm 3^{\circ}\text{C}$): мигающий индикатор красного цвета «ПЕРЕГРЕВ», звуковое предупреждение, отключение нагревательного элемента и вентилятора, отключение светового индикатора режима работы, отключение панели управления. Неисправность: мигающий индикатор янтарного цвета «ОШИБКА», звуковое предупреждение. Сигнализация подает звуковой сигнал звонком будильника, средняя частота 3,5 кГц при уровне звукового давления 96 дБА.
Защита от перегрузки по току	Ввод электропитания через 2 плавких предохранителя.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Электрические характеристики	
Нагревательный элемент	Резистивный, мощностью 1400 Вт.
Ток утечки	Соответствие требованиям стандартов UL 60601-1 и МЭК 60601-1.
Вентилятор	Рабочая скорость: 4700 об/мин (высокий расход); 4100 об/мин (низкий расход): расход воздуха до 23 л/с.
Потребляемая мощность	Максимальная: 1550 Вт; средняя: 800 Вт.
Шнур питания	4,6м, трехжильный, 10 А, тип HAR
Номинальные параметры	220–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 7,2 А;
Предохранители	Быстродействующие керамические предохранители на 250 В переменного тока. тип 3AG; размеры $0.25 \times 1.25'' \pm 0.005''$ / $6,35 \times 31,75 \pm 0,13\text{мм}$ Номинальная сила тока: 12 А (110-120 В переменного тока); 8 А (220-240 В переменного тока); 15 А (100 В переменного тока). Отключающая способность: 15 А, 12 А: 750 А при 250 В

	переменного тока; 15 А, 12 А: 10 000 А при 125 В переменного тока; 8 А: 200 А при 250 В переменного тока; 8 А: 10 000 А при 125 В переменного тока.
Сертификаты	EN 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; EN 80601-2-35.
Классификация	Согласно методическими указаниями МЭК 60601-1 (и другим национальным версиям указаний) относится к классу I, типу BF; стандартное оборудование, предназначенное для продолжительной работы. Не пригодно для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся анестетических газовых смесей с воздухом, кислородом или закисью азота. Классифицировано «Андеррайтерс Лэбораториз Инк.» на предмет поражения электротоком, возгорания и механических опасностей согласно стандартам UL 60601-1, МЭК 80601-2-35 и канадскому стандарту CSA C22.2 № 601.1. Классифицировано согласно требованиям Директивы ЕС на медицинские изделия и устройства как изделие класса IIb.
Диагностика	Аттестованный специалист по техническому обслуживанию может производить испытание системы защиты от перегрева, контроль выходной температуры, калибровку рабочей температуры, а также поиск и устранение неисправностей согласно кодам неисправностей/ошибок.

Рекомендации и заявление производителя медицинского изделия: электромагнитное излучение		
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиочастотное излучение QSPR 11	Группа 1	Устройство для обогрева модели 775 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение QSPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEO 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер IEO 61000-3-3	Требования соблюдены	

Рекомендации и заявление производителя медицинского изделия: электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Соответствие требованиям соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линиях подачи электропитания. ± 1 кВ на линиях ввода-вывода.	± 2 кВ на линиях подачи электропитания. ± 1 кВ на линиях ввода-вывода.	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	Межфазное напряжение ± 1 кВ. ± 2 кВ между фазами и землей.	Межфазное напряжение ± 1 кВ. ± 2 кВ между фазами и землей.	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) за 5 секунд	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю устройства для обогрева модели 775 необходимо непрерывно эксплуатировать устройство во время нарушений подачи напряжения, в качестве источника питания устройства для обогрева модели 775 рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного помещения в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя медицинского изделия: электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь обогревающего устройства модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадрат.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадрат.) 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует располагать рядом с любой частью устройства для обогрева модели 775, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом,  могут возникать помехи:
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, следует применять диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.			
Невозможно теоретически с высокой степенью точности рассчитать напряженность полей стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолюбительского оборудования, АМ- и ЧМ-радиовещания, а также телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство для обогрева модели 775, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства для обогрева модели 775 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства для обогрева модели 775. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между устройством для обогрева модели 775 и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством для обогрева модели 775 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуемое расстояние соответствует диапазону более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
КЛАССИФИЦИРОВАНО ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКОГО
ТРАВМИРОВАНИЯ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ МЭК 60601-1; CSA-C22.2, № 601.1;
UL 60601-1; МЭК 80601-2-35.

Согласно методическими указаниями МЭК 60601-1 (и другими национальными версиями рекомендаций) относится к классу I, типу BF; стандартное оборудование, предназначенное для продолжительной работы.

Не пригодно для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетических газовых смесей с воздухом, кислородом или окисью азота. Классифицировано организацией «Андеррайтерс Лэбораториз Инк.» (Underwriters Laboratories Inc.) на предмет поражения электрическим током, возгорания и механических опасностей согласно стандартам UL 60601-1, МЭК 80601-2-35, а также канадскому стандарту CSA C22.2, № 601.1. Классифицировано согласно Директиве ЕС на медицинские изделия и устройства как изделие класса IIb.

ДИАГНОСТИКА

Аттестованный специалист по техническому обслуживанию может производить испытание системы защиты от перегрева, контроль выходной температуры, калибровку рабочей температуры, а также поиск и устранение неисправностей согласно кодам неисправностей/ошибок.

19. Утилизация

Методы утилизации: Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Г).

20. Производитель и разработчик

3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care), США

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, США

(3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA)

Адреса производственных площадок:

3М Компани (3M Company),

10351 Вест 70-я Стрит, Иден-Прери, Миннесота, 55344, США

(10351 West 70th Street, Eden Prairie, Minnesota, 55344, USA)

Сертифицировано по ISO 13485:2012

21. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Эл.почта: 3mra@mmm.com

Переводчик  Серебренников Иван Евгеньевич

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первое февраля две тысячи семнадцатого года

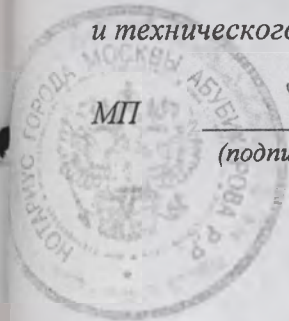
Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебренникова Ивана Евгеньевича.

Подпись сделана в моём присутствии. Личность переводчика установлена, дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-333.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей.



(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова

(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 (сорок) листов

НОТАРИУС

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Абубикерова Рафиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода с английского языка на русский язык Руководства по эксплуатации на устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов.

Зарегистрировано в реестре: № *Р-334*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 2500 руб.



Р.Р. Абубикерова

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 52/ (иногда)

НОТАРИУС

